

Eduard SÎRBU
magistru în drept

Noutăți în modul de vămuire a produselor farmaceutice

*La 12 noiembrie 2008 a fost aprobat Ordinul comun al Ministerului Sănătății și Serviciului Vamal «**Cu privire la modificările modului de vămuire a produselor farmaceutice**» nr. 420/392-0 prin care s-a instituit o procedură specială de vămuire a produselor farmaceutice care se trec peste frontiera vamală a Republicii Moldova. În linii mari, se poate afirma că procedura nou-introdusă este mai strictă și mai exigentă față de agenții economici importatori. Prin ce se explică introducerea unor cerințe suplimentare și care sînt acestea? În continuare vom examina mai detaliat aceste întrebări.*

În conformitate cu pct.1.1 din **Politica de stat în domeniul medicamentului**, aprobată prin **Hotărîrea Parlamentului nr. 1352-XV din 03.10.2002**, **obiectivul principal al Politicii este asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate și accesibile, în conformitate cu necesitățile reale ale societății**. În acest context, în Republica Moldova este instituit și funcționează un sistem complex de control de stat asupra produselor farmaceutice ce se produc și se importă în țară.

Totuși, întru excluderea completă a posibilităților de substituire a medicamentelor de import și evaziunea acestora de la controlul organului de control de specialitate – Agenția Medicamentului – Ministerul Sănătății de comun cu Serviciul Vamal au decis să opereze anumite modificări de eficientizare a sistemului de control respectiv.

Astfel, începînd cu 12.11.2008, în procedura de introducere și vămuire a medicamentelor străine în Republica Moldova au fost introduse următoarele modificări:

Vămuirea produselor farmaceutice care se importă sau se exportă din țară se efectuează numai printr-un singur „ghișeu unic specializat” creat în cadrul biroului vamal Chișinău, postul vamal Chișinău intern 7 (Stăuceni) amplasat pe adresa: mun. Chișinău, com. Stăuceni, str. Chișinău nr. 3/1 (cod 3030). La ghișeul respectiv se efectuează

perfectarea medicamentelor pentru toate tipurile de regimuri și destinații vamale: atât definitive, cât și suspensive, precum și evidența și încheierea acestor regimuri. De menționat că organul vamal al „ghișeului unic specializat” este abilitat să vămuiască plasarea și scoaterea medicamentelor din antrepozitele situate în raza de activitate a altor organe vamale (de exemplu, a altor posturi sau chiar a altor birouri vamale).

Unica excepție de la regula citată o constituie situația când produsele farmaceutice se introduc în țară și se plasează într-o zonă liberă la depozitul unui rezident al zonei libere. În acest caz, plasarea în zona liberă se va realiza de către organul vamal care deserveste zona respectivă, iar, conform **Legii cu privire la zonele economice libere** nr. 440-XV din 27.07.2001, plasarea mărfurilor în zonă se efectuează fără aplicarea măsurilor de politică economică și fără autorizații de import prevăzute de legislație. Totuși, în cazul când medicamentele respective se vor scoate din zonă pentru a fi plasate în circulație pe restul teritoriului vamal al republicii, importul acestora se va efectua conform procedurii general stabilite și, evident, la „ghișeul unic specializat”.

Sînt supuse vămuirii obligatorii la „ghișeul unic specializat” următoarele categorii de medicamente și produse farmaceutice:

- a) clasificate la grupul 30;
- b) clasificate la pozițiile 3304 99, 3305 10 și 3305 90;
- c) sistemul cu cedare intrauterină „Merena” clasificat la poziția 9018 90 85;
- d) plantele medicinale clasificate la poziția 1211.

Procedura nou-introdusă nu se aplică pentru vaccinurile, serurile, antiserurile, produsele radiofarmaceutice, medicamentele ce conțin substanțe stupefiante (morfina hidroclohid, omnoponul și metadona clasificate la poziția 3004 40 10; promedolul și fentanilul clasificate la poziția tarifară 3004 90 19) și alte produse ce necesită un regim special de transportare sau păstrare. În acest caz, solicitantul urmează să se adreseze Agenției

Medicamentului, care va confirma necesitatea regimului special de transport sau păstrare. Mărfurile enumerate pot fi vămuite de un organ vamal de frontieră.

De asemenea, nu se aplică obligația vămuirii la „ghișeul unic specializat” produselor farmaceutice utilizate în scopuri veterinare, indiferent de condițiile de transportare sau păstrare, și fără confirmarea acestora de către Agenția Medicamentului.

Vămuirea celor patru categorii de mărfuri este posibilă numai cu respectarea prevederilor actelor normative cu privire la prezentarea autorizației de import, eliberată de către Ministerul Sănătății sau alte instituții abilitate. În mod practic aceasta înseamnă că mărfurile menționate sînt clasificate în patru categorii, pentru fiecare fiind instituite diferite reguli de import:

1) medicamente produse conform standardelor GMP¹

Acestea sînt eliberate de control deplin, serie cu serie, efectuat de către Agenția Medicamentului. Prin urmare, controlul calității durează aproximativ 2 – 3 zile. În acest context, mărfurile nu se află o perioadă îndelungată sub supraveghere vamală, dar se perfectează în termene generale, stabilite de **Codul vamal²**. Astfel, după sosirea acestora (în regim de tranzit) la „ghișeul unic specializat” se perfectează conform regimului solicitat și, fiind plasate în regim de import, se direcționează direct la depozitul agentului economic importator.

Punerea în liberă circulație (IM 4) a mărfurilor menționate se va efectua numai în baza autorizației de import a medicamentului, eliberată de către Agenția Medicamentului, cu confirmarea atribuirii medicamentului la categoria GMP nemijlocit în autorizația nominalizată (rubrica 24).

Ulterior, conformitatea de către Agenția Medicamentului a acestor produse se validează prin includerea informației despre ele în următoarele documente:

– *Registrul medicamentelor, distribuirea cărora se autorizează în baza certificatelor de calitate a uzinelor producătoare,*

– *Registrul medicamentelor, distribuirea cărora se autorizează în baza controlului organoleptic, ambalării și marcării;*

2) medicamente non-GMP

Acestea cuprind toate celelalte medicamente, supuse de către Agenția Medicamentului unui control deplin al calității, serie cu serie. Dat fiind faptul că acest control durează o perioadă îndelungată de timp, mărfurile nu pot fi păstrate chiar în „ghișeul unic”, dar urmează a fi plasate la antrepozitele vamale specializate în care sînt asigurate condițiile de păstrare a medicamentelor (**Ordinul Ministerului Sănătății nr. 28 din 12.01.2006**). La antrepozitele respective Agenția Medicamentului în comun cu Serviciul Vamal efectuează prelevarea probelor necesare pentru procedurile de verificare a calității.

Autorizarea plasării medicamentelor non-GMP (IM 4) în circulație liberă se va realiza numai după efectuarea tuturor expertizelor, la prezentarea autorizației de import a medicamentului, eliberată de către Agenția Medicamentului, fără precizarea atribuirii medicamentului la categoria GMP, dar cu anexarea certificatului de calitate sau a unuia din registrele menționate mai sus, la compartimentul medicamentelor GMP;

3) alte produse farmaceutice și dispozitive medicale, care nu se atribuie la categoria medicamentelor

Acestea se importă și se plasează în circulație liberă numai în baza autorizației de import, eliberată de către Ministerul Sănătății, fără efectuarea expertizei și clasificarea mărfurilor atribuite la GMP sau non-GMP. Prin urmare, importul acestora este posibil fără antrepozitarea obligatorie a mărfurilor;

4) importul medicamentelor atribuite la categoria substanțelor stupefiante

Atribuirea medicamentelor la această categorie se efectuează în baza Hotărîrii Guvernului „**Cu privire la aprobarea tabelelor și listelor substanțelor narcotice, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului**” nr. 1088 din 05.10.2004, care prevede următoarele două categorii de medicamente:

- substanțe stupefiante;
- substanțe care conțin asemenea substanțe.

Importul acestora se efectuează numai la prezentarea concomitentă a următoarelor documente:

- a) autorizația de import a medicamentelor, eliberată de către Agenția Medicamentului (fără precizarea dacă acestea sînt sau nu atribuite la categoria GMP);
- b) autorizația, eliberată de către Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor din cadrul Ministerului Sănătății, prevăzută de **Legea cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor** nr. 382-XIV din 06.05.1999.

În final, trebuie să elucidăm o problemă nesoluționată pînă în prezent, provocată de implementarea noii proceduri de vămuire a produselor farmaceutice. Astfel, la moment Agenția Medicamentului refuză să elibereze autorizațiile de import pentru loturile de produse farmaceutice importate în calitate de ajutoare umanitare și, prin urmare, acestea se pun în liberă circulație fără verificarea calității. Aceasta se motivează prin faptul că asemenea livrări nu constituie tranzacții economice externe.

Totodată, conform art. 23 alin. (1) din **Legea cu privire la activitatea farmaceutică** nr. 1456-XII din 25.05.1993, *importul medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase, se efectuează în baza autorizației de import eliberate de Ministerul Sănătății*. Pentru mărfurile enumerate introduse în țară în calitate de ajutor umanitar nu este stabilită nici o excepție.

Mai mult ca atît, în conformitate cu datele statistice de care dispune Serviciul Vamal, valoarea produselor farmaceutice importate ca ajutor umanitar și introduse în țară pe parcursul anului 2008 a constituit 6,03% din valoarea totală a medicamentelor importate în Republica Moldova. Adică valoarea respectivă constituie o pondere considerabilă în volumul total al importurilor, fapt care nu poate fi neglijat de către organele controlului de stat responsabile.

În acest context, procedura de vămuire a importului medicamentelor livrate ca ajutor umanitar este obiectul unor controverse nesoluționate pînă în prezent. Punctul final în aceste discuții urmează a fi pus în viitorul apropiat.

¹*Good Manufacturers' Practices – Practicile Bunilor Producători (engl.), adică medicamentele fabricate de producătorii atestați în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație, însoțite de certificatele de calitate ale producătorului.*

²*Conform art. 199 din **Codul vamal**, aceste termene nu pot depăși 5 zile.*